



Live-Webinar
Teil I: 3. Dezember 2025 &
Teil II: 4. Dezember 2025

AWB/NIS/PASS/PAES/KLINISCHE PRÜFUNG – ABGRENZUNG & KONSEQUENZEN

Update:
Änderungen
durch die
ICH Guideline
E6 (R3)

- *Regulatorische Einordnung der Studienformen*
- *Begriffsdefinitionen im Rahmen der EU-Verordnung*
- *Praktische Beispiele aus Industrie und Behörde*
- *Vertragliche Rahmenbedingungen*

Dr. med. Norbert Clemens, CPI FACRP
Clemens Medical Consulting,
Heidelberg

PD Dr. Thomas Sudhop
Facharzt für Klinische Pharmakologie,
Bonn



Grenzfälle und Lösungsmöglichkeiten

REFERENTEN

Dr. med. Norbert Clemens, CPI FACRP

*Founder/Principal
Clemens Medical Consulting,
Heidelberg*



ist Facharzt für Physiologie und befasst sich seit 1993 mit der klinischen Entwicklung von Arzneimitteln und Medizinprodukten in verschiedenen Unternehmen (Ipsen Pharma, Paion, Valeant Pharmaceuticals, Impulse Dynamics, KanekaPharma, HOYA Surgical Optics) und Auftragsforschungsunternehmen (Analytica International, CRU Bad Oeynhause, CRS Mannheim).

Er ist seit mehreren Jahren Referent für von Ärztekammern akkreditierten GCP-Kursen (mehr als 300 Kurse seit 2005) und seit 2005 Dozent beim Studiengang Master of Science Clinical Research an der Donau-Universität Krems. Dr. Clemens ist Fellow der Association of Clinical Research Professionals (ACRP).

PD Dr. Thomas Sudhop

*Facharzt für Klinische Pharmakologie,
Bonn*



INHOUSE-SCHULUNG Dieses Thema kann auch als Inhouse-Schulung gebucht werden – gern unterbreiten wir Ihnen ein maßgeschneidertes Angebot.

LERNZIELE Fragen zur regulatorischen Einordnung von klinischen Studien sind ein Dauerbrenner und führen immer wieder zu Verunsicherungen sowie Fehlentscheidungen. Durch die Definitionen in der neuen EU-Verordnung zur klinischen Prüfung gewinnt das Thema weiterhin an Fahrt.

Informieren Sie sich in unserem Webinar über die aktuellen Entwicklungen und deren Auswirkungen auf die Planung Ihrer klinischen Studien. Anhand praktischer Beispiele aus Industrie und Behörde werden Grenzfälle erörtert und Lösungsmöglichkeiten aufgezeigt. Aspekte zu vertraglichen Rahmenbedingungen runden das Programm ab.

Nutzen Sie die Gelegenheit Ihre ganz persönlichen Fragestellungen mit den Referenten und Teilnehmern zu diskutieren.

TEILNEHMERKREIS Dieses Webinar richtet sich an Leiter und Mitarbeiter der Abteilungen

- Klinische Prüfung
- Forschung & Entwicklung
- Med.-Wiss.
- Pharmakovigilanz / Arzneimittelsicherheit sowie
- Recht

der pharmazeutischen Industrie. Vertreter der Koordinierungszentren für Klinische Studien (KKS), aus Auftragsforschungsinstituten sowie der Ethik-Kommissionen sind ebenfalls angesprochen.

PROGRAMM

Teil I: 3. Dezember 2025, 14.00-17.15 Uhr

***Begrüßung der Teilnehmer und
Einführung in die Thematik***

***Regulatorische Einordnung der Studienformen und
Abgrenzung***

- Klinische Prüfung/Begriffsdefinitionen im Rahmen der EU-Verordnung
- Nicht-interventionelle Prüfung/Anwendungsbeobachtung: die gemeinsame Bekanntmachung des BfArM und des PEI
- Spezielle Aspekte bei PASS/PAES
- Besondere Grenzfälle (Registerstudien, Retrospektive Datensammlung, Metaanalysen, etc.)
- Rein epidemiologische Forschung
- Involvierung der Behörden in die Entscheidung
- Folgen einer unzutreffenden Einordnung
- Beispiele aus der Behördenpraxis

PD Dr. Thomas Sudhop

***Einhaltung der regulatorischen Pflichten für die
Studienformen***

- Gesetzliche Genehmigungs- und Anzeigepflichten
- Einhaltung wissenschaftlicher Standards/Anforderungen an den Studienplan
- Zuständigkeit von Behörden und Ethik-Kommissionen
- Überwachung durch die zuständigen Behörden und andere Stellen

PD Dr. Thomas Sudhop

Teil II: 4. Dezember 2025, 14.00-17.15 Uhr

Vertragliche Rahmenbedingungen

- Vertragsarten im Umfeld klinischer Studien
- Vorüberlegungen zur Vertragsgestaltung
- Vertrag über die Durchführung einer klinischen Prüfung
- Vertragsgestaltung bei NIS/AWB/PASS/PAES
- Finanzielle Förderung von Studien (IITs)
- Vertragliche Umsetzung der datenschutzrechtlichen Vorgaben
- Typische Vertragskonstruktionen und Umgang mit Musterverträgen

Dr. Norbert Clemens

Abschlussdiskussion, Fazit und Ausblick



Bei weiteren Fragen zum Webinar berate ich Sie gern persönlich. Sprechen Sie mich an!
Daniela Schmale, Telefon: 06032 / 34 95 773
oder per eMail: schmale@luscimed.de

WEBINARHINWEISE



Workshop: ICH Guideline E6(R3) - Was ist neu?

18. Juni 2025

Praktische Umsetzung der rechtlichen Anforderungen an den Handel mit Medizinprodukten

24. September 2025

Stufenplanbeauftragter / QPPV

4. November 2025

GVP-Auditoren Training kompakt

Teil I: 5. November 2025 & Teil II: 6. November 2025

Das Betäubungsmittelrecht - kompakt & praxisnah

Teil I: 11. November 2025 & Teil II: 13. November 2025

Der Einsatz von Künstlicher Intelligenz in Medizinprodukten

12. November 2025

Risikomanagement in klinischen Studien

Teil I: 19. November 2025 & Teil II: 20. November 2025

Der Informationsbeauftragte in der pharmazeutischen Industrie

Teil I: 25. November 2025 & Teil II: 27. November 2025

Nicht-kommerzielle klinische Prüfungen mit Arzneimitteln (IITs)

Teil I: 26. November 2025 & Teil II: 27. November 2025

LIVE-WEBINAR: AWB/NIS/PASS/PAES/KLINISCHE PRÜFUNG

ANMELDE-FAX: 06032 / 34 95 774

ANMELDEFORMULAR

NAME

VORNAME

POSITION

FIRMA

STRASSE

PLZ/ORT

TEL./FAX

E-MAIL

SEKRETÄR / SEKRETÄRIN

DATUM UNTERSCHRIFT

TERMINE & UHRZEITEN

Teil I: Mittwoch, 3. Dezember 2025,
14.00 – 17.15 Uhr &
Teil II: Donnerstag, 4. Dezember 2025,
14.00 – 17.15 Uhr

VERANSTALTUNGSORT

an Ihrem Arbeitsplatz oder in Ihrem Homeoffice

TECHNISCHE VORAUSSETZUNGEN

Computer / Laptop, stabile Internetverbindung,
Adobe Connect App oder Browser, möglichst ein
Headset

Seminar-Nr. 25-886

TEILNAHMEGEBÜHR

€ 790,- (zzgl. gesetzl. USt). Die Teilnahme-
gebühr beinhaltet eine ausführliche Schu-
lungsdokumentation und das Ausstellen Ihres
Zertifikates.

SONDERKONDITIONEN

Der zweite und jeder weitere Teilnehmer aus
einem Unternehmen erhält einen Rabatt in Höhe
von 10 %.

ALLGEMEINE GESCHÄFTSBEDINGUNGEN

Die Teilnahmegebühr zzgl. gesetzl. Umsatzsteuer ist sofort
nach Erhalt der Rechnung zur Zahlung fällig. Stornierungen von
Buchungen sind bis zwei Wochen vor Veranstaltungsbeginn gegen
eine Bearbeitungsgebühr von € 55,- (zzgl. gesetzl. Umsatzsteuer)
möglich; bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn werden 50
% der Teilnahmegebühr, danach wird die volle Teilnahmegebühr
fällig. Die Stornoerklärung bedarf der Schriftform. Die Benennung
eines Ersatzteilnehmers ist zu jedem Zeitpunkt kostenfrei
möglich. Die Kombination von Rabatten ist ausgeschlossen. Bei
Absagen durch den Veranstalter wird die gezahlte Gebühr voll
erstattet. Weitergehende Ansprüche sind ausgeschlossen.

Diese Veranstaltung wird organisiert von der

LuSciMED Akademie
Daniela Schmale & Elke de Vries GbR
Södeler Weg 13a
D-61231 Bad Nauheim

Telefon 06032 / 34 95 772
Telefax 06032 / 34 95 774
willkommen@luscimed.de
www.luscimed.de

LuSciMED
AKADEMIE
lucrum scientia medicinae est